

Số: 190001018/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 31 tháng 07 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ METECH
2. Địa chỉ: Tầng 1 nhà A số 85 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 15/TCAD-A/METECH Ngày: 24/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng
Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn áp dụng: Iso 9001, ISO 13485, EC
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Vitrek Medical A/S
Địa chỉ chủ sở hữu: Vasekaer 6-8, 2730 Herlev, Denmark
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

PHỤ LỤC : BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng Clot Activator	3ml/ 103203	Vitrex Medical A/S, Đan Mạch	
		4ml/ 104204		
2	Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng Lithium Heparin	2ml/ 101402	Vitrex Medical A/S, Đan Mạch	
		4ml/ 102404		
3	Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng Sodium Citrate 3,2% 1,8ml	102802	Vitrex Medical A/S, Đan Mạch	
4	Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng Sodium Citrate 3,8% 1,8ml	106802	Vitrex Medical A/S, Đan Mạch	
5	Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng K2 EDTA	1ml/ 101901	Vitrex Medical A/S, Đan Mạch	
		2ml/ 102902		
		3ml/ 103903		
		4ml/ 104904		
6	Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng K3 EDTA	1ml/ 111101	Vitrex Medical A/S, Đan Mạch	
		2ml/ 112102		
		3ml/ 113103		
		6ml/ 116106		
7	Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng đường phân chứa Sodium Flouride + K3EDTA	2ml/ 111302	Vitrex Medical A/S, Đan Mạch	